

P C T

REC'D 07 OCT 2004

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 ONF-4610PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/08420	国際出願日 (日.月.年) 02.07.2003	優先日 (日.月.年) 03.07.2002
国際特許分類 (IPC) Int.Cl ⁷ A61K 45/00, 38/17, 39/395, 31/7088, A61P31/00, 35/00, 35/04, 37/04, C12N5/10, C12Q1/02, G01N33/50, A01K67/027		
出願人 (氏名又は名称) 小野薬品工業株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
a ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
- ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
- ☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☒ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 06.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 16.09.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 榎本 佳予子	4 P 9638
電話番号 03-3581-1101 内線 3492		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 12-22

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 12-22 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 12-22 は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 34 条(4)(a)(i) 及び PCT 規則 67.1(iv) の規定により、この国際予備審査機関が予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 12-22 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書 C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- | | |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の技術的な要件を満たしていない。 |

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	27-32	有 無
	請求の範囲	1-11, 23-26	
進歩性(IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-11, 23-32	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-11, 23-32	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

(文献)

- 1 : WO 01/14557 A1(DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.)
2001.03.01
- 2 : WO 02/00730 A2(GENETICS INSTITUTE, INC.)2002.01.03
- 3 : WO 02/00692 A2(GENETICS INSTITUTE, INC.)2002.01.03
- 4 : EP 670369 A2(ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.)1995.09.06
- 5 : BROWN, Julia A. et al, Blockade of PD-1 Ligands on dendritic cells enhances T cell activation and cytokine production.,
FASEB Journal, Mar. 2002, Vol.16, No.4, pp. A710, 517.4

(説明)

請求の範囲1-11、23-26は、免疫賦活組成物、癌治療組成物を製造するための、PD-1、PD-L1またはPD-L2の免疫抑制シグナル阻害物質の使用に関するものであり、文献1のAbstract, Claims, 第82ページ第8行-第86ページ第10行、文献2のAbstract, Claims, 第104ページ第9行-第108ページ第13行、文献3のAbstract, Claims, 第104ページ第9行-第108ページ第13行、文献4のAbstract, Claims, 第5ページ第52行-第6ページ第6行、文献5には、免疫賦活組成物、癌治療組成物を製造するための、PD-1、PD-L1またはPD-L2の免疫抑制シグナル阻害物質の使用が、記載されていることから、請求の範囲1-11、23-26は、新規性を有しない。

請求の範囲27-33は、PD-L1またはPD-L2を発現するように形質転換されたスクリーニング用癌細胞株、該細胞を用いた免疫賦活物質のスクリーニング方法、該細胞株を移植した作出した哺乳動物、該哺乳動物を用いた癌治療物質の選別方法に関するものであり、文献1-5に記載はない。しかし、創薬の分野において、阻害すべき物質を用いて該阻害薬をスクリーニングする方法、そのための該阻害物質を発現する細胞株又は動物などの系は、当業者が容易に想到し得るものであるから、文献1-5のPD-1、PD-L1またはPD-L2の免疫抑制シグナル阻害物質が免疫賦活作用及び癌治療作用があるという記載から、PD-L1またはPD-L2を発現するように形質転換されたスクリーニング用癌細胞株、該細胞を用いた免疫賦活物質のスクリーニング方法、該細胞株を移植した作出した哺乳動物、該哺乳動物を用いた癌治療物質の選別方法は、当業者にとって自明である。よって、請求の範囲27-33は進歩性を有しない。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 03/042402 A2 [EX]	22.05.2003	12.12.2002	13.12.2001
WO 03/011911 A1 [EX]	13.02.2003	30.07.2002	31.07.2001
WO 02/078731 A1 [EX]	10.10.2002	02.04.2002	02.04.2001

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--